FRESENIUS KABI

ヘモグロビン分析装置

コンポラブ TS 取扱説明書

目次

第 1 部　一般情報と安全の手引き

1.1　安全の手引き	**1**
1.1.1 重要な注意事項に関する記号	1
1.1.2 安全に関する注意	1
1.2　本取扱説明書の構成	**3**
1.3　使用される前に	**3**
1.4　装置の使用について	**3**
1.4.1 使用の目的	3
1.4.2 使用上の注意	4

第 2 部　操作方法および測定方法

2.1　準備	**5**
2.1.1 外観	5
2.1.2 キャリングケース	6
2.1.3 作業環境のセットアップ	6
2.1.4 電源の確認、内蔵バッテリー	6
2.1.5 内蔵バッテリーの充電と操作	8
2.2　キュベット	
2.3　ヘモグロビンの測定	**10**
2.3.1 装置の電源を入れる	10
2.3.2 測定-マジックタッチ	11
2.3.3 測定結果	12
2.3.4 再測定	13
2.3.5 測定後	13
2.4　電源を切る／スタンバイモード	**14**
2.5　精度確認	**15**
2.6　清掃と消毒	**16**
2.7　保守およびサービス	**17**
2.7.1 使用者による保守点検事項	17
2.7.2 業者による保守点検事項	17
2.8　トラブルシューティング	**19**

第 3 部　ユーザー設定メニューとソフトウェア

3.1　ソフトウェアのバージョン	**22**
3.2　ユーザー設定メニューの操作	**22**
3.3　重要な基本設定	**23**
3.4　メニュー設定の概要	**24**

第 4 部　仕様

4.1　装置の仕様	**26**
4.2　性能特性	**27**

連絡先	**28**

第 1 部　一般情報と安全の手引き

1.1　安全の手引き

1.1.1 重要な注意事項に関する記号

本取扱説明書では、重要な注意事項を以下の記号と共に示しています。

危険！	この記号は使用者、また第三者にとって特に危険をもたらすおそれのある手順または状況を示しています。
バイオハザード注意	この記号は感染の危険性があることを示しています。
注意！	この記号は、機器へのダメージをもたらすリスクのある手順の脇に示されています。
メモ	この記号は、個々の操作手順に関する情報を示し、適切な操作を実施するためのヒントを示します。

本文では、説明を容易に理解できるようにするため、以下の識別記号も使用しています。

- ●　黒丸は、装置の特徴および状況を示します。
- ☑　チェックボックスは、確認すべき点を示します。
- ☞　指差しアイコンは、実施手順を示します。
- 眼鏡アイコンは、画面で確認すべき点を示します。

1.1.2 安全に関する注意

使用者、また第三者の安全のために、必ず以下の事項に留意して下さい。コンポラブ TS の添付文書、および本取扱説明書、並びにコンポラブ TS 用キュベットの製品説明書に記載された内容に従って使用されなかった場合、フレゼニウスカービジャパン株式会社は、保証内容を制限する場合があります。

AC アダプタの取扱い

危険！

- AC アダプタは防水構造ではありません。薬液の滴下や濡れには十分注意して下さい。清掃や消毒をする場合は、必ず装置の電源を切り、AC アダプタを抜いてから行って下さい。
- AC アダプタの分解をしないで下さい。故障や破損、装置性能の劣化を引き起こすおそれがあります。

注意！

- 付属の AC アダプタを使用して下さい。それ以外の AC アダプタを使用した場合、装置が故障するおそれがあります。
- AC アダプタのケーブルがよじれていたり、損傷したまま使用すると、装置が故障するおそれがあります。ケーブルが引っ張られたり、挟まれたり、よじれたりしていないことを確認して下さい。ケーブルの上に、重い物体や先端の尖った物体を置かないで下さい。

本体の取扱い

注意！

- 床への落下などによる強い衝撃が加わった場合には、直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡下さい。外観に異常が認められない場合でも、内部が破損しているおそれがあります。
- 装置の分解をしないで下さい。修理の際は、弊社、もしくは取扱代理店にご連絡下さい。
- 装置は防水構造ではありません。薬液の滴下や濡れには十分注意して下さい。清掃をする時は湿った布の使用が可能です。
- 低温で保管または輸送を行った後は、電源に接続したり電源を入れる前に、装置を 15～35℃の使用条件温度に順応させる必要があります。装置を起動する前に、適切な時間を設けて下さい。
- 電源接続部への接続が不適切な場合、装置が故障するおそれがあります。指定外の AC アダプタを、装置に接続しないで下さい。
- キュベットホルダー（以下、ホルダー）の損傷を避けるため、ホルダーの上下から圧力を加えたり、指定外のキュベットを入れないで下さい。

バイオハザード注意

消毒と感染予防

血液検体による感染に注意して下さい。検査にあたっては肌や粘膜を直接、血液に触れさせないように保護手袋を着用して下さい。

注意！

消毒する場合には、有機溶剤ではない消毒液、70%イソプロピルアルコール等を使用して下さい。

1.2　本取扱説明書の構成

第 2 部は実際に機器を使用される方のために

- 第 2 部では実際の機器の使用方法、そしてサービスとメンテナンスについて説明しています。

第3部は設定メニューを変更される方のために

- 第 3 部ではユーザー設定メニューの設定方法について説明しています。

1.3　使用される前に

コンポラブ TS の添付文書、および本取扱説明書、並びにコンポラブ TS 用キュベットの製品説明書をよく読んでから、使用を開始して下さい。

取扱説明書の記載事項をしっかりと守って下さい。

フレゼニウスカービジャパン株式会社の書面による合意なしに本取扱説明書を複写しないで下さい。
本取扱説明書の内容は、予告なく変更されることがあります。

フレゼニウスカービジャパン株式会社は、本取扱説明書、および装置やキュベットの商品説明書の記載内容以外の使用によって生じる損害については、一切の責任を負いません。

1.4　装置の使用について

1.4.1 使用目的

コンポラブ TS は、分光光度法によりヒト血液中のヘモグロビンを測定するために使用します。

コンポラブ TS のホルダーに、血液検体を採取したコンポラブ TS 用キュベットを載せ、ヘモグロビンを定量すると、その測定値が画面に表示されます。

他のメーカーのキュベットについて

コンポラブ TS 用キュベット以外のキュベットを使用した場合、測定精度を保証できません。必ず指定のキュベットを使用して下さい。

危険！

コンポラブ TS とコンポラブ TS 用キュベットを、添付文書、および本取扱説明書、並びにキュベットの製品説明書に記載された目的以外には使用しないで下さい。

1.4.2 使用上の注意

コンポラブ TS の使用とコンポラブ TS 用キュベットを用いた血液検体の採取は、添付文書、および本取扱説明書、並びにキュベットの製品説明書を熟読した医療従事者のみが行うことができます。

ユーザー設定機能

コンポラブ TS のユーザー設定メニュー（本取扱説明書の第 3 部を参照）は、使用環境に合わせ、装置の基本設定を変更する必要のある場合に使用します。

第 2 部　操作方法および測定

2.1　準備

2.1.1　外観

開梱時に破損が発見された場合、弊社担当者にお問い合わせ下さい。

以下に示す写真と照合して、構成品を確認して下さい。初めて使用を開始する際は、コンポラブ TS 本体や他の構成品に破損等がないか、ご確認下さい。

キャリングケース

コンポラブ TS 本体

USB ケーブル、AC アダプタ

取扱説明書

コンポラブ TS 用キュベット（別売）

※製品外観は、写真と異なる場合があります。

機器への危害、誤測定を避けるためにも、必ず弊社指定の構成品を使用して下さい。

メモ

装置を修理・点検に出された場合は、最新の取扱説明書が添付されている場合がありますので、そちらを参照下さい。

注意！

装置を輸送する際は、輸送中に装置が破損するのを避けるため、キャリングケースに入れた状態で、適切な梱包をして下さい。

2.1.2　キャリングケース

2.1.3　作業環境のセットアップ

注意！

保管または輸送を行った後は、電源に接続したり電源を入れる前に、装置を 15～35℃の使用条件温度に順応させる必要があります。装置を起動する前に、適切な時間を設けて下さい。

コンポラブ TS は、以下に従い、安定した場所に設置して使用して下さい。

- 直射日光が当たらない場所
- 熱源から離れた場所
- 湿気の少ない場所
- キュベットを扱えるように装置の前方に十分なスペースを設ける

2.1.4　電源の確認、内蔵バッテリー

内蔵バッテリーで操作する場合、装置の電源を入れると、画面の左上に表示されるバッテリーアイコンで、バッテリー残量の目安を知ることができます。
内蔵バッテリーの充電をする際、あるいは交流電源(100V)を使用して装置を使用する場合には、指定の AC アダプタをご利用下さい。

注意！

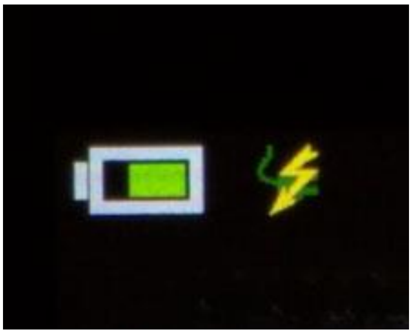
AC アダプタのケーブルがよじれていたり、損傷したまま使用すると、装置が故障するおそれがあります。ケーブルが引っ張られたり、挟まれたり、よじれたりしていないことを確認して下さい。ケーブルの上に、重い物体や先端の尖った物体を置かないで下さい。

AC 電源を使用した操作/充電

AC アダプタを AC100V の交流電源に接続します。

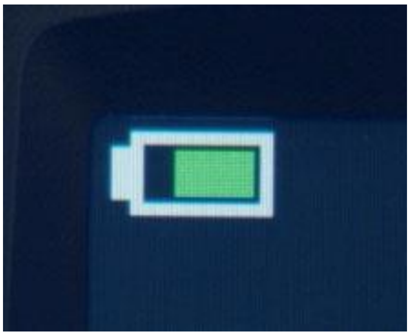
USB ケーブルを AC アダプタに接続します。

- AC アダプタのミニ USB プラグを、装置本体の電源接続部に接続します。
- AC アダプタを交流電源に接続して下さい。



充電中の表示

- 交流電源に接続され、内蔵バッテリーが充電されているとフラッシュ記号がバッテリーアイコンの右横に表示されます。
- 交流電源に接続されている場合は、内蔵バッテリーの充電量に関わらず、装置を使用することが可能です。



バッテリー残量表示

バッテリー残量は、画面の左上にあるバッテリーアイコンで確認することができます。バッテリーアイコンの長さと色が、バッテリー残量の目安を示しています。

- バッテリーアイコンのインジケーターが緑色の場合は、バッテリーは十分に充電されています。
- 黄色の場合は、バッテリー残量は半分以下です。
- 赤色の場合には、バッテリー残量が残り少ないことを示しています。装置を直ちに交流電源に再接続して下さい。
- バッテリー残量がなくなると、装置の電源は自動的に切れ、交流電源に接続しない限り、装置の電源を入れることはできません。

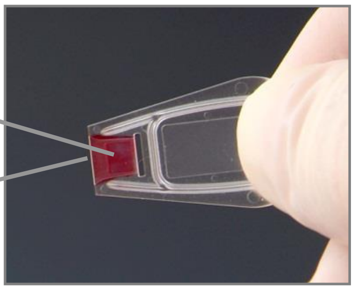
2.1.5　内蔵バッテリーの充電と操作

充電時間	充電に必要な時間は、バッテリーの充電状態によります（最長で約 5 時間）。
充電のコツ	夜間に、装置を交流電源に接続し充電しておくと、翌日には再充電せずに測定を実施することができます。装置を継続的に交流電源に接続しても、内蔵バッテリーが過充電されることはなく、寿命に影響を与えることはありません。
持続時間	通常の使用範囲内であれば、満充電した場合、少なくとも40時間は持続します。
自動放電	装置を使用していない場合であっても、バッテリーは徐々に放電します。少なくとも 9 ヵ月ごとに、1時間は装置を交流電源に接続し充電して下さい。
消費電力	バッテリーが満充電されている状態で、装置の電源が切れている間の消費電力は最大 0.5W です。

2.2　キュベット

コンポラブ TS の使用には、弊社指定の専用キュベットを使用して下さい。使用の際にはキュベットの商品説明書、および本取扱説明書を参照して下さい。

測定窓



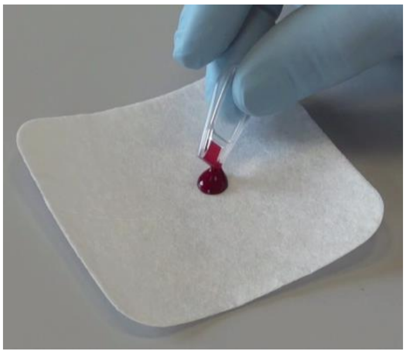
血液採取部

キュベットの準備

- アルミニウムバッグ（100 個入り）から、必要な個数のキュベットを取り出します。
- 必要な個数の取り出し後、すぐにアルミニウムバッグの封をします。

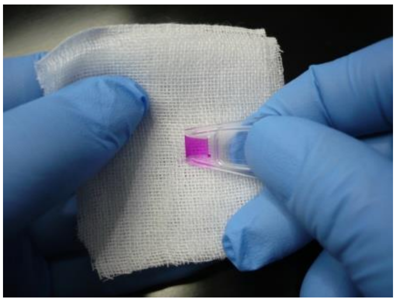
バイオハザード注意

血液検体を採取する時は、必ず手袋を使用して下さい。



- 血液検体を採取する時は、キュベットで採取するのに十分な量の血液（10μL以上）を滴下し、キュベットを垂直に保ち、血液検体の中心にキュベットの先端がくるようにして、検体を採取して下さい。
- 一度の採取でキュベットの測定窓が血液で満たされるように検体を採取して下さい。

注意！ 一度の採取で、測定窓が検体で満たされない場合は、当該キュベットを廃棄して、新しいキュベットで再度、検体を採取して下さい。



- キュベットの測定窓の外側に検体がついている場合は、キュベット内部の検体を吸い取らないように注意して、拭き取ってから測定を開始して下さい。

注意！ 検体採取時にキュベットの測定窓に気泡を確認した場合は、当該キュベットを廃棄し、新しいキュベットで再度、検体を採取して下さい。

メモ 検体を採取された後、正しい測定値を得るために、必ず 1 分以内に測定して下さい。

2.3　ヘモグロビンの測定

メモ

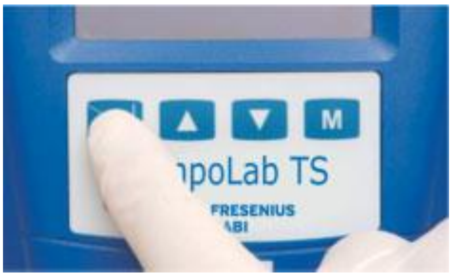
本取扱説明書では、ヘモグロビン濃度は通常の単位の g/dL で示していますが、測定画面上では g/L、もしくは mmol/L に変更することが可能です。（本取扱説明書の第 3 部を参照）

2.3.1 装置の電源を入れる

初めての測定を行う前は、装置の電源は切れている状態です。ホルダーは閉じており、画面には何も表示されていません。

メモ

画面は表示されておらず、ホルダーが開いたままの場合には、スタンバイモードになっています。「2.3.2 測定」の項目をお読み下さい。
直前に測定を行っていた場合には、画面に測定値やキュベットのイラストが表示されていることがあります。その場合には、「2.3.2 測定」の項目に進んで下さい。



装置の電源を入れる：電源/確認ボタン を約 3 秒間長押しし、装置の電源を入れます。ホルダーが開き、画面に以下の情報が表示されるのを確認して下さい。

- ソフトウェアのバージョン
- 装置のシリアル番号

画面にキュベットのイラストが表示されたら、測定を開始することができます。
画面左上には、内蔵バッテリーの残量が、常時示されています。
画面右上のチェックマークは、機器のセルフチェックが終了し、使用可能であることを示しています。

2.3.2 測定−マジックタッチ

コンポラブ TS 用キュベットの製品説明書に従って血液検体を採取したキュベットを、先端が上を向くようにしてホルダーのくぼみに正確に合わせて載せて下さい。キュベットに表裏はありません。

ホルダーを装置本体の方向へ軽く押して下さい。ホルダーが自動的に閉じ(マジックタッチ)、測定が開始されます。

- 画面に、砂時計のイラストが表示されます。
- 1 秒～2 秒後に測定が終了し、ホルダーが前方に開きます。

メモ

測定エラーが表示された場合には、「2.8 トラブルシューティング」の項目をご覧下さい。

2.3.3 測定結果

測定値を読み取る

- 測定値は、設定した測定単位で、画面に表示されます。設定によっては、測定が終了するとビープ音が鳴ります（ビープ音の設定については、本取扱説明書の第 3 部を参照して下さい）。
- すぐに測定値を記録して下さい。

メモ

測定後、装置がスタンドバイモードになると画面の表示が消えます。但し、M ボタンを押すと、その直前の測定値が表示されます。機器の電源を切った場合は M ボタンを押しても、直前の測定値は表示されません。

メモ

異なった測定単位を同時に表示させることができます。（第 3 部参照）。

ヘマトクリット値の表示（近似値）

ヘモグロビンの測定を終え、測定値が表示された時点で、画面右下にはヘマトクリット値の概算値が表示されます。

メモ

ヘマトクリット値の概算値は、ヘモグロビン測定値に係数 2.94 を乗じることで得られます。ヘマトクリット値の概算値は、ヘモグロビン濃度がヒトの通常範囲（12.0g/dL～18.0g/dL または 7.44mmol/L～11.16mmol/L）にある場合、および、貧血状態でない場合にのみ、参照して下さい。

注意！

ヘマトクリット値は概算値のため、参考値として下さい。

2.3.4 再測定

血液検体のヘモグロビン測定は、過少な検体量、または余剰な細胞外液といった要因から、測定値が通常より、低くなることがあります。測定値が通常値から外れる場合、本装置は測定時間が非常に短いため、採取した血液検体を再測定することができます。
再測定値は再測定を行った理由と共に、記録して下さい。

メモ

予想値と乖離する結果が得られた際には再測定するか、貴施設のレファレンス方法に従って、再検査して下さい。

2.3.5 測定後

- 検体のキュベットをホルダーから取り除きます。
- 必要に応じて、ホルダーの清掃をして下さい（「2.7　清掃と消毒」参照）。
- 別の検体のキュベットをホルダーに載せ、再度、ホルダーを装置本体の方向へ軽く押すことで、ホルダーが自動的に閉じます。
- 直前の測定値は画面から消え、装置は、新たな検体の測定を開始します。

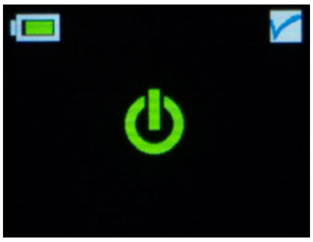
バイオハザード注意

使用後のキュベットは速やかに、所定の方法で廃棄して下さい。

メモ

キュベットは再使用禁止です。

2.4　電源を切る／スタンバイモード

機能	原因／動作
スタンバイ機能 	作業を行うことなく、設定された時間(スタンバイ時間)が経過すると、装置の画面表示が消え、ホルダーが開いた状態でスタンバイモードになります。 スタンバイモード中に検体のキュベットをホルダーに載せ、装置本体の方向に軽く押すと、測定を開始することができます。
手動で電源を切る 	電源／確認ボタンを約 3 秒間長押しすると、手動で装置の電源を切ることができます。ホルダーが装置本体に収納され、画面表示も停止します。
直前測定値の表示 （スタンドバイモード時のみ）	メニューボタン M を押すと、直前の測定値が再度表示されます。 このようにして、直前の測定値、エラーメッセージを呼び出すことができます。

メモ

長期間コンポラブ TS を使用しない場合には、スタンバイモードではなく電源を切ることを推奨します。ホルダーが閉じていることにより、装置の内部を保護します。

2.5　精度確認

コンポラブ TS は、装置の電源を入れる度、また測定の度に、自動的にセルフチェックをする機能がありますが、使用前点検として、装置の使用時には、弊社指定のコントロールを使用した精度確認を実施して下さい。

2.4.1 ヘモグロビンコントロール

精度確認には、弊社指定のヘモグロビンコントロールをご利用下さい。

名称	容量	本数
コントロール HBT1(low)	1.9mL	2 本入
コントロール HBT2(medium)	1.9mL	2 本入
コントロール HBT3(high)	1.9mL	2 本入

☞　コントロールの入った容器を 15 分間、室温（15～30℃）環境に置きます。
☞　容器内のコントロールを泡立てないよう、穏やかに転倒混和します。
☞　容器を開封し、清潔な疎水性のプラスチック製プレートに滴下します。コンポラブ TS 用キュベットで採取するのに十分な量を滴下して下さい。
☞　コントロールをキュベットで採取します。
☞　装置のホルダーに検体のキュベットを載せ、ホルダーを装置本体の方向に軽く押します。
☞　測定値をコントロールの基準値と比較します。
☞　測定値がコントロールの基準値から逸脱している場合は、装置のホルダーおよびキュベットが汚れていないかを確認し、必要であれば装置を清掃して下さい。
☞　使用後のコントロールは、容器の口やキャップに付着したコントロールを清潔な布等で拭き取り、キャップで蓋をし、2～35℃で保存して下さい。

再度測定した際も、測定値がコントロールの基準値から逸脱している場合には、弊社担当者までご連絡下さい。

2.6　清掃と消毒

危険！

AC アダプタは防水構造ではありません。薬液の滴下や濡れには十分注意して下さい。湿らせた布で清掃するには問題ありません。

バイオハザード注意

血液検体による感染に注意して下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため保護手袋を着用して下さい。

注意！

- 装置は防水構造ではありません。薬液の滴下や濡れには十分注意して下さい。湿らせた布で清掃するには問題ありません。
- 消毒する場合には、有機溶剤ではない消毒液、70%イソプロピルアルコール等を使用して下さい。
- ホルダーを乗せるホルダードライブ（本体）の損傷を避けるため、ホルダーの上下から強く圧力を加えないで下さい。

装置の表面、画面を清掃する場合は、水で湿らせた柔らかい布を使用して下さい。
装置、特にホルダーを消毒する際は有機溶剤ではない消毒液、70%イソプロピルアルコール等を使用して下さい。

メモ

ホルダーと装置本体はマグネットで接続しています。ホルダーを本体からはずして清掃又は消毒する際は、本体からゆっくり上部に持ち上げて下さい。本体に戻す際は、ホルダーが完全に乾いてから、確実に本体に差し込んで下さい。その際には、ホルダードライブ（本体）とホルダーに隙間が生じていないか確認して下さい。隙間がある場合は、測定に誤差が生じる場合があります。

2.7　保守およびサービス

危険！

AC アダプタは防水構造ではありません。薬液の滴下や濡れには十分注意して下さい。清掃や消毒をする時は、必ず装置の電源を切り、AC アダプタを抜いてから行って下さい。

注意！

- 装置の分解をしないで下さい。故障や破損、装置性能の劣化を引き起こすおそれがあります。修理の際は、弊社、もしくは取扱代理店にご連絡下さい。

2.7.1 使用者による保守点検事項

コンポラブ TS は特別なメンテナンスは必要ありませんが、日常の保守点検に関しては、下記を参照して下さい。

清掃、消毒、点検

☑ 装置のケース、画面、ホルダーを清掃して下さい（「2.6　清掃と消毒」参照）。ホルダーを取り外し、特に測定部周囲に汚れがないかを確認して下さい。

☑ キュベットをホルダーに載せずに、一連の測定の動作を実施して下さい。

☑ 画面にキュベットのイラストが表示されているかを確認して下さい（「2.3　ヘモグロビンの測定」参照）。

☑ エラーメッセージが出ていないか、ホルダーの自動開閉時に通常と異常音がしないかを確認して下さい。

バイオハザード注意

内蔵バッテリーの点検

☑ 通常通りに充電が行われているかを確認して下さい（「2.1.4 電源の確認、内蔵バッテリー」参照）。

2.7.2　業者による保守点検事項

コンポラブ TS の機能の異常や、異常な測定値を疑われた場合は、最初に「2.8　トラブルシューティング」の項を参照して下さい。それでも問題が解決しない場合、弊社もしくは取扱代理店にご相談下さい。

定期点検

装置を安全に使用するために、使用者による保守点検とは別に、1 年に 1 度を目安に弊社指定の医療機器修理業者による定期点検（専用治工具、測定器を使用した性能・安全性検査、分解・調整、劣化部品の交換等）をご依頼下さい。

装置の定期点検および修理につきましては、弊社指定の医療機器修理業者だけが行うことができます。詳細につきましては、弊社担当者にご相談下さい。点検・修理を依頼される際は、事前に装置の消毒をお願いいたします。

メモ

装置を輸送する際は、輸送中に装置が破損するのを避けるため、キャリングケースに入れた状態で、適切な梱包をして下さい。

2.8　トラブルシューティング

エラーが発生した場合は、以下の原因が考えられますので、それぞれの対処方法に従って下さい。対処方法を実行してもトラブルが解決できない場合は、装置が故障している可能性があります。直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡下さい。

危険！

ACアダプタの分解をしないで下さい。故障や破損、装置性能の劣化を引き起こすおそれがあります。

注意！

装置の分解をしないで下さい。故障や破損、装置性能の劣化を引き起こすおそれがあります。

現象／表示内容	解決策
画面に表示される言語が違う。	本取扱説明書の第 3 部を参照し、表示される言語を変更して下さい。
ビープ音が気になる。	本取扱説明書の第 3 部を参照し、ビープ音の設定を変更して下さい。
表示される測定値の単位を変更したい。	本取扱説明書の第 3 部を参照し、単位の設定を変更して下さい。
測定終了後に画面の表示が自動で消えるまでの時間を変更したい。	本取扱説明書の第 3 部を参照し、スタンバイモードの継続時間の設定を変更して下さい。
装置の電源が切れてしまったので、再び電源を入れたい。	● 電源／確認ボタンを約3秒間長押しして下さい。 ● 上記を行っても、電源が入らない場合は装置の内蔵バッテリーが完全放電されている可能性があります。装置を交流電源に接続して下さい。

現象／表示内容	解決策
エラーメッセージが画面上に表示される。 (例)	DRAWER BLOCKED （ホルダー開閉エラー） ホルダーの開閉に何らかの障害があります。障害を取り除いてから、メニューボタン M を押して、エラーを解除して下さい。
	VALUE TOO HIGH （測定値エラー） 測定値が 25.5g/dL を超えています。 ● メニューボタン M を押して、エラーを解除して下さい。 ● 新しいキュベットで再度検体を採取し直してから、測定をして下さい。 ● 再測定を行ったことを理由と共に記録して下さい。（2.3.4「再測定の項」）参照）
	LIGHT SOURSE TOO DARK（光源エラー） このメッセージは、セルフチェックがうまく行われなかった場合に表示されます。 ● メニューボタン M を押して、エラーを解除して下さい。 ● キュベットホルダーが汚れている場合は、取り外し、清掃して下さい。 ● 装置が使用条件で定めた温度環境にあることを確認して下さい。低温で保管または輸送を行った後は、電源に接続したり電源を入れる前に、装置を15～35℃の使用条件温度に順応させる必要があります。（2.1.3「作業環境のセットアップ」参照）。 ● 上記を行っても問題が解決しない場合には、弊社担当者までご連絡下さい。
	CALIBRATION ERROR（キャリブレーションエラー） 装置は工場で校正を完了しており、校正値は記憶装置に保存されています。 このメッセージが表示される場合は ● 機器の電源を切り、再起動して下さい。 ● それでも問題が解決しない場合は、弊社担当者までご連絡下さい。

現象／表示内容	解決策
キュベットを載せたまま電源を切る	キュベットを載せたまま電源／確認ボタン を押して装置の電源を切ろうとすると、ホルダーが装置に収納された時に、画面にキュベットが載せられたままであることを示す表示がされ、ホルダーが開きます。 キュベットをホルダーから取り除き、再度、電源／確認ボタン を押して装置の電源を切って下さい。
内蔵バッテリーが充電できない	● AC アダプタのケーブルがよじれていないか、目に見える損傷等がないか確認して下さい。 ● 装置の背面にある電源接続部に破損等がないか、確認して下さい。 ● 問題が解決しない場合は、装置あるいは AC アダプタが故障している可能性があります。直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡下さい。
ヘモグロビン測定値が高すぎる、または、低すぎる	● 検体が適切に採取されたものであるか、確認して下さい。 ● キュベットが汚れていないか、ホルダーが汚れていないか、確認して下さい。 ● 採血が適切に行われたか、確認して下さい。 ● キュベットの測定窓に気泡を確認した場合は、当該キュベットを廃棄し、新しいキュベットで再度検体を採取し直して下さい。 ● 適切な測定値の単位を使用しているか、確認して下さい。 再測定に関しては（2.3.4「再測定」）を参照して下さい。

メモ

弊社担当者に連絡をされる際には、エラーメッセージの番号を教えて下さい。

第 3 部　ユーザー設定メニューと ソフトウェア

使用環境に合わせた、装置の基本設定を変更する方法は以下の通りです。

3.1 ソフトウェアのバージョン

コンポラブ TS の電源を入れた後、すぐに、装置のソフトウェアのバージョン番号が表示されます。

3.2 ユーザー設定メニューの操作

コンポラブ TS のユーザー設定メニューにより、各種設定を個別に変更することができます。装置の電源を入れ、ホルダーが開いている状態でユーザー設定メニューに進みます。

☞ メニューボタン M を約 3 秒間長押しします。

🕶 1 行目に **Main Menu** という文字が表示されているのを確認して下さい。

☞ ディスプレイユニットの上下カーソルキーを使用し、項目を選択します。

🕶 選択された項目には色が付きます。

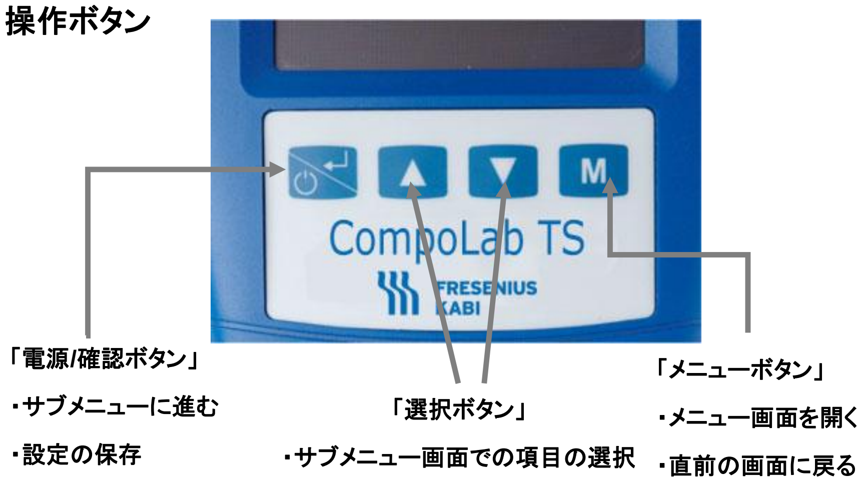
☞ 選択された項目（緑）の上で電源/確認ボタン を押すと、サブメニューに進んでいきます。

☞ サブメニューでも同じように上下カーソルキーを使用し、項目を選択します。

☞ 最終的に選択したい項目を選び、電源/確認ボタン を押し決定します。

☑ 決定すると、直前のメニュー画面に戻ります。

操作ボタン



3.3　重要な基本設定

画面に表示される言語の設定

表示される言語および測定値の単位の設定方法は以下の通りです。

☞ メニューボタン M を 3 秒間押して、ユーザー設定モードに進みます。

☞ ▲ または ▼ を押して、**Language**（言語）にカーソルを合わせます。

☞ 電源／確認ボタンを押して、サブメニューに進みます。

☞ ▲ または ▼ を　押し、言語を選択します（日本語はありません）。

☞ 選択する言語が表示された状態で、電源／確認ボタンを

☞ 押し、確定します。その後、自動的に直前のメニュー画面に戻ります。

測定値の単位の設定

ヘモグロビン測定値の単位は、三つの選択肢から二つを選び、測定画面に”primary”(大きく中央に表示)、“secondary”(小さく左下に表示)として表示させることができます。ヘマトクリット値は常に右下に表示されます。

☞ メニュー画面で **Unit**（単位）を選択して、電源／確認ボタンを押しサブメニューに進みます。

☞ ”primary”(大きく中央に表示)、“secondary”(小さく左下に表示)のどちらかを選択し、電源／確認ボタン を押します。

☞ 選択する単位が表示された状態で、電源／確認ボタンを押し、確定します。その後、自動的に直前のメニュー画面に戻ります。

ユーザー設定メニューの終了

メインメニューから、メニューボタン M を押すと、ユーザー設定モードを終了します。

メモ

メニューボタン M を使用して、ユーザー設定モードを終了すると、装置は、ソフトウェアのバージョン番号を表示した後、通常の測定モードに戻ります。

3.4　メニュー設定の概要

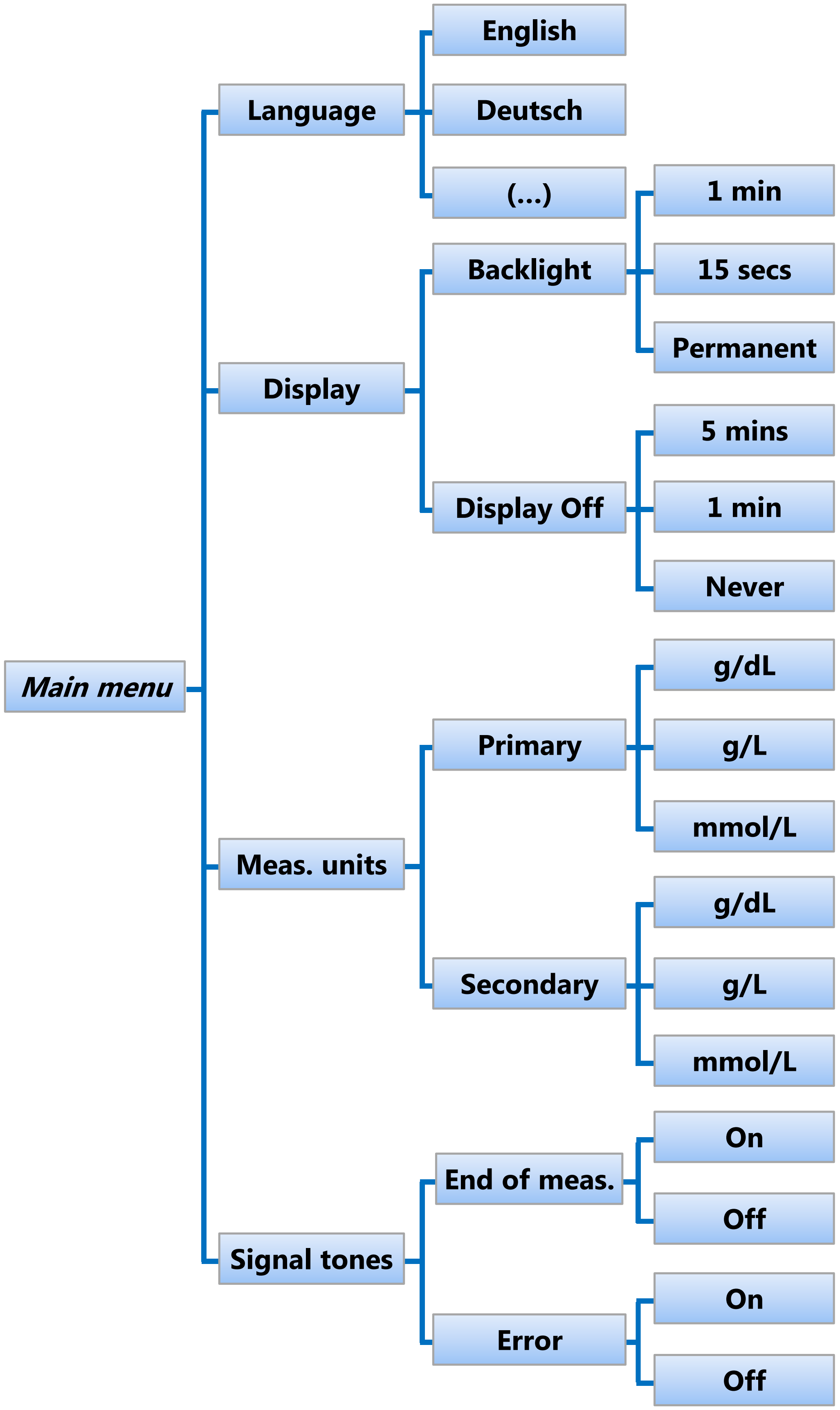
メモ

設定中に作業を行わず、スタンバイ時間が経過すると、画面の表示は自動的に消えます。メニューボタン M 、または電源／確認ボタン を使用して装置を起動すると、測定モードに戻ります

ユーザー設定メニューの一覧表は次のページで表しています。
サブメニュー画面で設定項目にカーソルを合わせた後に

☞ 電源／確認ボタンを押すと、設定を保存します。

☑ メニューボタン M を押すと、直前の画面に戻ります。


Main menu
Language
English
Deutsch
(...)
Display
Backlight
1 min
15 secs
Permanent
Display Off
5 mins
1 min
Never
Meas. units
Primary
g/dL
g/L
mmol/L
Secondary
g/dL
g/L
mmol/L
Signal tones
End of meas.
On
Off
Error
On
Off

第 4 部　仕様

4.1 装置の仕様

使用時の温度	15～35℃
保管時の温度	0～50℃
検体血液量	10μL
測定範囲	0～25.5g/dL (0～255g/L、0～15.9mmol/L)
線形	ISCH 法に対して、1.8～25.4g/dL の範囲において ±1.3%
測定精度	±0.3g/dL (測定値が 0～20g/dL の範囲において) ±0.7g/dL (測定値が 20.1g/dL～25.5g/dL の範囲において)
測定波長	450nm~750nm の多波長
測定時間	1～2 秒 (標準)
内蔵バッテリー	リチウムイオンバッテリー 3.6V
電気的定格	AC100～240V、50/60Hz (AC アダプタ) DC5V (本体)
データインターフェース	USB 2.0
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類	IP21
電流	最大 30mA, 通常 15mA
内蔵バッテリーの連続使用時間	約 40 時間(満充電したバッテリーを使用して、連続測定した場合)
寸法	幅=14cm、高さ=7cm、奥行き=21.5cm
重量	0.5kg (本体)

4.2 性能特性

精度

3 種類の異なるレベルのコントロールを使用し、ヘモグロビン濃度を 20 日間連続で、午前と午後に各2回ずつ、計4回測定した時の結果を以下の表に示します。

			CV%			
Control level	N	平均 ヘモグロビン量 g/dl	再現性	反復間	日差変動	合計
Low	80	8.02	0.72	0.00	0.31	0.79
Medium	80	12.62	0.38	0.13	0.00	0.40
High	80	16.05	0.28	0.16	0.33	0.46

正確性

コンポラブ TS の測定値と国際血液学標準化委員会(**ICSH**)で定められた測定法を用いて検出した値との誤差を示したのが以下の表です。

N	回帰 [g/dL]	相関係数
200	Y=1.000x＋0.027	1.00

品質管理

コンポラブ TS は国際血液学標準化委員会(**ICSH**)で定められた測定法に基づいてキャリブレーションが行われております。コンポラブ TS は装置の電源が入る度、毎回の計測時にセルフチェックを自動的に行います。セルフチェックが正常に行われていれば、画面の右上にチェックマークが表示されます。セルフチェックが正常に行われなかった場合は、エラーメッセージが表示され、測定することはできません。

連絡先

製品についてのご相談やお問い合わせ、また万一、製品の使用において問題が発生した場合には、弊社までご連絡下さい。

お問い合わせ先	フレゼニウスカービジャパン株式会社 〒140-0001 東京都品川区北品川四丁目 7 番 35 号 御殿山トラストタワー TEL：03-3280-3211 FAX：03-3280-3212
アフターサービス （定期点検）	フレゼニウスカービジャパン株式会社 〒140-0001 東京都品川区北品川三丁目 6 番 2 号 品川 MS ビル TEL：03-5781-9770 FAX：03-5781-9774
製造販売業者	フレゼニウスカービジャパン株式会社 〒140-0001 東京都品川区北品川四丁目 7 番 35 号 御殿山トラストタワー

一般医療機器

特定保守管理医療機器

一般的名称：ヘモグロビン分析装置

販売名：　コンポラブ TS

届出番号：　13B1X10058000002

MCO302